

Barrier material

Publication number: CN1270553 (A)

Publication date: 2000-10-18

Inventor(s): PETTERSSON A [SE]; UTA J [SE]

Applicant(s): ASTRA AB [SE]

Classification:






- international: B32B27/06; A61J1/05; A61L2/20; A61M25/00; A61M25/01; B32B9/00; B32B27/08; B32B27/20; B32B27/32; B32B33/00; B65B55/02; B65B55/18; B65D65/40; B32B27/06; A61J1/05; A61L2/20; A61M25/00; A61M25/01; B32B9/00; B32B27/08; B32B27/20; B32B27/32; B32B33/00; B65B55/02; B65D65/40; (IPC1-7): B32B27/06; A61M25/00; B32B33/00; B65B55/18

- European: B32B27/08; B65B55/02; B65B55/18

Application number: CN19988009073 19980713

Priority number(s): SE19970002748 19970718

Also published as:

 CN1087222 (C)
 WO9903677 (A1)
 US2001054562 (A1)
 TR200000130 (T2)
 RU2184656 (C2)

more >>

Abstract not available for CN 1270553 (A)

Abstract of corresponding document: **WO 9903677 (A1)**

An assembly (10; 110) which has been exposed to ethylene oxide gas comprising an article (3; 103) sterilised by the ethylene oxide gas and a sealed container (6; 106) formed from a laminate having an inner layer which contains a polyolefin, an outer layer which contains a polyester, a polyolefin or a polyamide and an intermediate layer which contains a silicon oxide. The laminate acts to keep the ethylene oxide gas out of the container.

Data supplied from the esp@cenet database — Worldwide

[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int. Cl⁷

B32B 27/06

B32B 33/00 A61M 25/00

B65B 55/18

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 98809073.2

[43]公开日 2000 年 10 月 18 日

[11]公开号 CN 1270553A

[22]申请日 1998.7.13 [21]申请号 98809073.2

[30]优先权

[32]1997.7.18 [33]SE [31]9702748-6

[86]国际申请 PCT/SE98/01383 1998.7.13

[87]国际公布 WO99/03677 英 1999.1.28

[85]进入国家阶段日期 2000.3.13

[71]申请人 阿斯特拉公司

地址 瑞典南泰利耶

[72]发明人 A·彼得森 J·乌塔斯

[74]专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

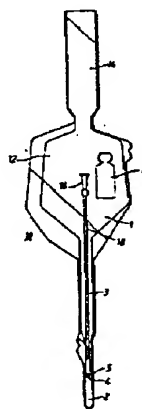
代理人 卢新华 钟守期

权利要求书 3 页 说明书 11 页 附图页数 4 页

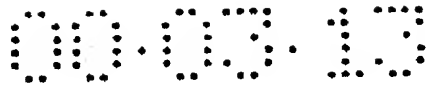
[54]发明名称 隔离材料

[57]摘要

一种暴露于环氧乙烷气体的组合件(10;110),它包括被环氧乙烷气体消毒的物件(3;103)和由具有含聚烯烃的内层、含聚酯、聚烯烃或聚酰胺的外层和含氧化硅的中间层的层合材料形成的含有环氧乙烷的封合的容器(6;106)。所说的层合材料使环氧乙烷气体不进入容器。



ISSN 1008-4274



权 利 要 求 书

- 1、具有含聚烯烃的内层、含聚酯、聚烯烃或聚酰胺的外层和含氧化硅的中间层的层合材料在制造对环氧乙烷气体的隔离材料的应用。
- 2、权利要求 1 的应用，其特征在于所说的聚烯烃是聚丙烯或聚乙烯。
- 3、权利要求 1 或 2 的应用，其特征在于层合材料外层用的聚酯是聚对苯二甲酸乙二酯。
- 4、权利要求 1、2 或 3 的应用，其特征在于所说的聚酰胺是耐纶。
- 5、权利要求 1-4 的任一项权利要求的应用，其特征在于含氧化硅的中间层是淀积在内层与外层相对表面之间的氧化硅层。
- 6、权利要求 1-4 的任一项权利要求的应用，其特征在于中间层是包括氧化硅与聚合物母料或基材的复合层。
- 7、权利要求 6 的应用，其特征在于所说的母料或基材是聚酯、聚酰胺、聚丙烯或聚乙烯醇。
- 8、权利要求 7 的应用，其特征在于用于母料或基材的聚酯是聚对苯二甲酸乙二酯。
- 9、权利要求 7 的应用，其特征在于用于母料或基材的聚酰胺是耐纶。
- 10、权利要求 1 的应用，其特征在于所说的层合材料具有聚丙烯的内层、聚对苯二甲酸乙二酯的外层和氧化硅与聚对苯二甲酸乙二酯或聚乙烯醇的中间复合层。
- 11、一种暴露于环氧乙烷气体的容器 (6;106)，其特征在于所说的容器是由具有含聚烯烃的内层、含聚酯、聚烯烃或聚酰胺的外层和含氧化硅的中间层的层合材料形成的。
- 12、一种暴露于环氧乙烷气体的组合件 (10;110)，包括被环氧乙烷气体消毒的物件 (3;103) 和由具有含聚烯烃的内层、含聚酯、聚烯烃或聚酰胺的外层和含氧化硅的中间层的层合材料形成的封合的容器 (6;106)。
- 13、权利要求 12 的组合件，其特征在于所说的组合件是医疗组合件，它带有用于医疗过程的医疗器械 (3;103) 和含有用于医疗过程的部分器械的物件或物质的容器。
- 14、权利要求 13 的组合件，其特征在于所说的医疗器械是经亲水

外表面涂敷的尿道导管(3;103)和所说的容器是润湿流体容器(6;106), 所说的润湿流体容器含有使用前用于润湿导管亲水涂层的无菌润湿流体。

5 15、权利要求 12-14 的任一项权利要求的组合件, 其特征在于封合容器是内容器, 组合件还包括具有让环氧乙烷气体进入的内容积和其中配备有内容器与物件的外容器(1;101)。

16、权利要求 15 的组合件, 其特征在于所说的组合件是一种具有外容器的封合的贮藏包装, 它是物件与内容器在需要使用它们之前一直被保存于其中的包装。

10 17、权利要求 15 的组合件, 当从属于权利要求 14 时, 其特征在于外容器是尿收集袋(1;101)。

18、权利要求 12-15 或 17 的任一项权利要求的组合件, 其特征在于所说的组合件被包含贮藏包装中。

15 19、一种贮藏包装, 包含有具有亲水外表面涂层的医疗器械(3;103)和含用于润湿器械亲水涂层的无菌润湿流体的封合容器(6;106), 并由具有含聚烯烃的内层、含聚酯、聚烯烃或聚酰胺的外层和含氧化硅的中间层的层合材料构成。

20、权利要求 19 的贮藏包装, 其特征在于所说的医疗器械是供膀胱排液用的尿道导管(3;103)。

20 21、权利要求 20 的贮藏包装, 其特征在于所说的包装还包含尿收集袋(1;101)。

22、一种形成包含具有亲水外表面涂层的医疗器械(3;103)和含用于润湿器械亲水外表面涂层的无菌润湿流体的封合容器(6;106)的贮藏容器的方法, 包括以下步骤: 由具有含聚烯烃的内层、含聚酯、聚烯烃或聚酰胺的外层和含氧化硅的中间层的层合材料形成润湿流体容器; 使所说的容器受到蒸汽或伽马辐照的消毒过程以对容器中的润湿流体消毒; 将所说的医疗器械与消毒的润湿流体容器组合在一起成为组合件; 对所说的组合件进行环氧乙烷气体消毒过程以消毒所说的医疗器械; 和将消毒过的组合件封闭在贮藏包装容器中。

30 23、一种基本上如参照附图 1 或 2-8 所述的组合件(10;110)。

24、一种基本上如参照附图 1 或 2-8 所述的贮藏包装。

25、一种形成包含有具有亲水外表面涂层的医疗器械(3;103)和含

00:03:13

用于润湿医疗器械亲水涂层的无菌润湿流体的封合容器(6;106)的贮藏包装的方法，其基本上如参照附图 1 或 2-8 所述。

26、一种基本上如参照附图 1 或 2-8 所述的容器。



说明书

隔离材料

5 发明领域

本发明涉及对环氧乙烷气体的隔离材料。

发明背景

使用环氧乙烷气体作为医疗器械的消毒介质是众所周知的。一种情况是使用环氧乙烷消毒导管例如尿道导管。这通常是将导管置于容器中，例如，在尿道导管的情况时被放置在透明的尿收集袋中来实现的，该袋适用于插入到病人尿道中的尿道导管，这时尿从膀胱排出并收集于尿收集袋中。尿收集袋是使环氧乙烷进入到其中来消毒导管与袋的内表面的通道。此通道一般是通过它而将导管放入到袋中的进口。

许多尿道导管具有当被湿润时可降低磨擦的表面涂层，从而便于将导管插入到膀胱中。这样亲水涂层的非限制性例子描述在欧洲专利申请№0093093 和 0217771 中。因此，在尿收集袋中包含有在导管被使用前对其润湿用的润湿流体的流体容器是有用的。典型的润湿流体是水或盐水。最好，流体容器含有预先消毒过的水或盐水以及该容器是由对环氧乙烷气与被容纳在其中的流体的隔离材料构成的。这是因为含水的流体能与环氧乙烷气体反应而形成 2-氯乙醇与乙二醇并截留未反应的环氧乙烷。这是所不希望的，因为这些毒性物质会通过以“被污染的”润湿流体润湿后的导管而被输送到膀胱。

在 WO-A1-9726937 (Astra AB) 中，铝箔与聚偏二氯乙烯 (PVDC) 被用于流体容器的制造。但是，就这方面的应用来说，这些材料有缺点。除了隔离层的要求外，流体容器应是由对环境无害的材料形成，以便对其处置。流体容器还需要由对环氧乙烷为较惰性的材料形成，否则在容器材料中能够形成 2-氯乙醇，这不是所希望的，首先是由于 2-氯乙醇的毒性而引起容器的处理问题，其次是因为 2-氯乙醇可随时间扩散到润湿流体中。此外，容器材料还不应截留环氧乙烷气体，因为它可随时间扩散到润湿流体中，形成 2-氯乙醇或使其被截留在润湿流体中。迄今为止所建议的流体容器材料均不适合于满足一个或多个的上述准则。

为了产生对氧与水的低渗透性而在层合结构中提供氧化硅 (SiO_x) 隔离层是公知的。例如, 在 JP-A-5084276 (Oike Ind. Co. Ltd.) 中公开一种由层合材料形成的输注剂用的贮藏包装, 该层合材料具有由未拉伸的聚丙烯 (PP) 组成的内层、由聚对苯二甲酸乙二酯 (PET) 组成的外层和由在其上已被蒸汽淀积氧化硅薄膜的聚对苯二甲酸乙二酯 (PET) 组成的中间层。在 EP-A2-0550039 (Toyo Boseki KK) 中公开一种具有低的氧渗透性的层合材料, 它包括中间隔离层, 其中氧化硅被淀积在特别是聚乙烯 (PE)、聚丙烯、聚对苯二甲酸乙二酯、耐纶或聚乙烯醇 (PVA) 薄膜上。在一实施例子中, 由包括聚丙烯的内层和外层与被夹芯在其间的 12 微米厚的氧化硅/聚对苯二甲酸乙二酯复合材料形成的卷缩小包。US-A-3442686 (Du Pont) 公开一种氧与水不能渗透的透明柔软的包装用层合材料, 它具有聚酯或聚丙烯基片、可热封合的聚乙烯或聚酰胺的顶片和包括厚度为 0.02-2.0 微米的氧化硅层的中间隔离片。氧化硅层既可被形成在基片的表面上也可被形成在例如由聚对苯二甲酸乙二酯形成的聚合物基材的表面上。

然而, 现有技术没有公开这样的含氧化硅的层合材料作为环氧乙烷气体隔离层的效果。此外, 没有公开这种对环氧乙烷气体是较惰性的层合材料, 以致所形成的二氯乙醇被保持在可接受的程度, 或者这种层合材料不截留环氧乙烷气体。

申请人等现令人惊奇地发现, 一种具有含聚烯烃的内层, 含聚酯、聚烯烃或聚酰胺的外层和含有对环氧乙烷气体具有低的渗透性且与环氧乙烷气体是较惰性的氧化硅的中间层的层合材料。这样的层合材料在下面部分中被称为“被定义类的层合材料”。

发明概述

本发明提供应用被定义类的层合材料来制造对环氧乙烷的隔离材料。

内层可由通过起焊层作用的、不渗透或基本上不渗透环氧乙烷的层合材料形成热封合的容器。这样的容器可以通过将第一片层合材料叠置在第二片层合材料之上以使片的内层彼此相毗邻, 然后沿着第一片与第二片的叠置边进行热封合来形成。

外层起增强或加强层合材料的作用, 而中间层为层合材料提供对环氧乙烷气体的主要隔离性。

内层或外层用的聚烯烃可以是聚丙烯或聚乙烯，包括低-、高-和超高密度聚乙烯。如果被定义类的层合材料被制成封合容器的话，它将受到高温，那么内层应该使用高温聚烯烃以保持容器的整体性。如果为了对容器的内含物进行杀菌而使容器经受温度可高达 120℃ 的蒸汽消毒的话，将聚丙烯用作内层是合适的。

用作层合材料外层的聚酯可以是聚对苯二甲酸乙二酯。如果使用聚酰胺代替的话可以使用耐纶。

含氧化硅的中间层可以是被积附在内层与外层的相对表面之间的氧化硅层。这可以通过本身为已知的方法将氧化硅积附在内层与外层的一个或另一个相对表面上来实现。另外，中间层可以是包括氧化硅和其聚合物母料或基材（例如聚酯如聚对苯二甲酸乙二酯，聚酰胺例如耐纶，聚丙烯或聚乙烯醇的聚合物母料或基材）的复合层。一种这样的复合材料是由 Mitsubishi Chemical Corporation of Tokyo, Japan 以商品名 Techbarrier-T 销售的复合材料，其中氧化硅被积附在聚对苯二甲酸乙二酯或聚乙烯醇基材的表面上以使基材具有氧化硅的金属化表面。如果需要的话可以在层合材料中使用多层中间氧化硅复合材料层。

在层合材料中的氧化硅可以是二氧化硅 (SiO_2)、非化学计量氧化硅（例如， SiO ）或这些氧化硅的混合物。

在本发明的优选实施方案中，被定义类的层合材料具有聚丙烯的内层、聚对苯二甲酸乙二酯的外层和氧化硅与聚对苯二甲酸乙二酯或聚乙烯醇的中间复合材料层。

根据本发明还提供一种暴露于环氧乙烷气体中并由被定义类的层合材料形成的容器。

本发明还提供一种暴露于环氧乙烷气体中的组合件，它包括被环氧乙烷气体消毒的物件和由被定义类的层合材料形成的封合容器。

组合件可以是医疗组合件，它带有用于医疗过程的属于医疗器械的物件和含有要用于作为医疗过程一部分器械的物件或物质的容器。该器械可以是用于侵入性医疗过程的，例如插入到体腔内的导管。一种这样的导管是尿道导管，它被插入到病人的尿道中特别被用来输入药物、用于前列腺癌的治疗或病人膀胱的排液。为了便于尿道导管的插入，已经知道带有亲水的外表面涂层的导管，当被润湿时这样的涂层可减少摩擦。为此考虑，组合件的物件可以是有亲水的外表面涂敷

的尿道导管和含有在使用前用来润湿导管的亲水涂层的消毒润湿流体的润湿流体容器。润湿流体一般为含水的液体，例如盐水或水。

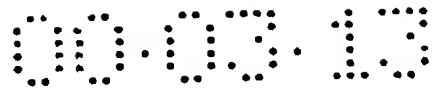
使用被定义类的层合材料来形成供与亲水的尿道导管一起使用的润湿流体容器能保证在用润湿流体容器中的润湿流体润湿导管后，极少或甚至没有环氧乙烷气体或反应产物通过导管被输送到病人的尿道。作为液体与蒸汽隔离层的被定义类的层合材料的效果，还保证了导管不会过早地被容器中的润湿流体所润湿。润湿流体容器还能被制成为透明的，这是有利的，因为导管可以是由病人自行引入，并且如果润湿流体容器是透明的以致使他们能够看到其内容物，这就使使用组合件的病人的信心增加。所说的润湿流体容器还是较容易处置的。

在例如下文所述的本发明的实施方案中，封合容器是内容器，组合件还包括具有供环氧乙烷气体进入的内容积的外容器，在外容器中配备有内容器与物件。此处所说的物件是经亲水涂料涂敷的尿道导管，内容器是用于导管的润湿流体容器，外容器可以是尿收集袋。为使环氧乙烷进入到外容器的内容积中，外容器可以具有开口，例如通过它而将物件和内容器放入到内容积中的进口，和/或如果外容器是封合的套的话，外容器可以是由渗透环氧乙烷气体的材料制成。

组合件可以是具有外容器的封合的贮藏包装，在需要使用之前物件与内容器一直被包装保存在外容器中的。在此情况下，外容器一般是由渗透环氧乙烷气体的材料制成的，从而允许环氧乙烷气体进入到内容积中。另外，组合件本身可被包含在贮藏包装中。在此情况下，组合件将被暴露于环氧乙烷气体中并且然后被放入到贮藏包装中。

根据本发明还进一步提供一种贮藏包装，它包含具有亲水的外表面涂层的医疗器械和由被定义类的层合材料构成的封合容器，封合容器含有润湿器械的亲水涂层用的消毒润湿流体。此处所说的医疗器械是供膀胱排液用的尿道导管，贮藏包装还可包含尿收集袋。

根据本发明还提供一种形成包含具有亲水的外表面涂层的医疗器械和包含供润湿器械的亲水涂层用的消毒润湿流体的容器的贮藏包装的方法，它包括以下步骤：由被定义类的层合材料形成润湿流体容器，使容器受到蒸汽或伽马射线辐照的消毒过程而对容器中的润湿流体进行消毒，将医疗器械与消毒过的润湿流体容器组合在一起成为组合件，对组合件进行环氧乙烷气体的消毒过程以消毒医疗器械，和将消毒过



的组合件封闭在贮藏包装容器中。

附图的简要说明

现通过实施例并参照附图对本发明的实施方案进行描述，在这些附图中：

5 图 1 显示第一种组合件，包括成为一体的尿收集袋、亲水的排尿导管和润湿流体容器；

图 2 显示第二种组合件，包括成为一体的尿收集袋、亲水的排尿导管和未打开的润湿流体小袋，尿收集袋的进口处于操作位置；

10 图 3 为图 2 中所示的尿收集袋的进口处于操作位置的组合件的未打开的小袋的部件分解图；

图 4 为图 2 中所示的组合件的未打开的小袋在被插入到尿收集袋的进口前到操作位置的放大形状的前视图；

图 5 是图 4 中所示的未打开的小袋的侧视图；

15 图 6 为图 2 中所示的组合件的未打开的小袋的透视图，小袋处于收缩状态以准备好插入到尿收集袋的进口到操作位置；

图 7 相应于图 2，但润湿流体的小袋已被打开；和

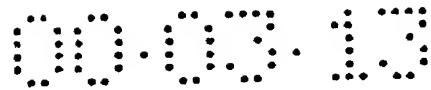
图 8 相应于图 3，但润湿流体的小袋已被打开。

本发明示例性实施方案的说明

20 首先参看图 1，图中所示的是包括透明、柔软塑料的尿收集袋 1 的第一种组合件 10。袋 1 在其前端有一深度足以接受至少为可插入长度的亲水排尿导管 3 的细长小囊 2。尿收集袋 1 还在小囊 2 的后部界定出尿收集室 12，尿收集室 12 与小囊 2 是流体相通的。再向后是尿收集袋 1 的进口 14，通过进口 14 亲水的尿管 3 能被放置在袋 1 中。

25 还能看出，导管 3 包括扩张的后部 16 和细长管身 18，管身 18 从后部 16 向前延伸并终止于其前端处的圆形端 4。导管 3 有从在后部位置 16 的开口端延伸到圆形端 4 上的排泄孔 5 的腔（未示出）。导管 3 的细长管身 18 具有亲水的外表面涂层，例如，聚乙烯吡咯烷酮（PVP）涂层。

30 一个小袋 6 形式的容器被固定到尿收集袋 1 的内表面。小袋 6 含有消毒水或盐水或其他适于润湿尿道尿管 3 的亲水涂层的流体，并且是可刺穿的或可打开的，例如，通过施加手的压力而打开的，以便就在使用导管 3 之前将含在其中的全部的水或盐水基本上释放到囊 2。润



湿流体可以通过蒸汽消毒小袋 6 或通过用伽马射线辐照小袋 6 而被消毒。

必须将组合件 10 暴露于环氧乙烷消毒过程中以便在使用前消毒尿收集袋 1 和导管 3。由于小袋 6 含有消毒水或盐水，因此无须对小袋 6 的内容物进行消毒。此外，环氧乙烷能成为被截留在含水液体中，且还与含水液体反应而形成 2-氯乙醇。如果这样的毒性物质被形成在小袋 6 中的水或盐水中的话，在润湿导管 3 期间它们会被传输到导管 3，然后在使用导管 3 时被带入到尿道。因此，小袋 6 的材料不仅对水与湿气具有低的渗透性而且还对环氧乙烷也要具有低的渗透性，最好在消毒水或盐水中的环氧乙烷量为低于 3ppm。而且，小袋 6 还需要由不截留环氧乙烷或不与其反应而在小袋材料中形成明显量 2-氯乙醇的材料形成，否则这些毒性物质会造成小袋的处理问题和/或在小袋 6 被打开之前这些毒性物质能扩散到水或盐水中。

根据本发明，小袋 6 是由包括聚对苯二甲酸乙二酯的外层、聚丙烯的内层和由含氧化硅的材料（由 Mitsubishi Chemical Corporation of Tokyo, Japan 销售的 Techbarrier-T）制成的中间层的层合材料构成的。如将在下文中所示，这样的结构赋予小袋 6 以低的水/水蒸汽和环氧乙烷气体渗透性由此而减轻水或盐水的污染问题和在暴露于环氧乙烷气体后小袋材料中仅形成正常残留量的 2-氯乙醇。还有，小袋 6 的结构使其在使用后易于被处置。

在组合件 10 已被暴露于环氧乙烷气体中而对导管 3、袋 1 的内表面与小袋 6 的外表面进行消毒后，组合件被贮存于封合的贮藏包装内以保持组合件直到需要使用时是无菌的。

在使用时，进口 14 例如通过界定进口 14 的材料的打结或通过用夹子夹持进口 14 而被封合。然后例如通过对袋 1 的材料施加压力来打开小袋 6，释放出润湿流体到囊 2 与消毒过的导管 3 中，然后让其在润湿流体中浸渍一段预定时间以润湿其亲水的外表面。另外，袋 1 可配有闭合端以代替进口而导管 3 与小袋 6 被预先包装在袋 1 的内部。但是，进口 14 被优选，因为这提供了使环氧乙烷进入到袋 1 的内部的方便通道。另外，袋 1 必须被制成对用以消毒导管 3、袋 1 的内表面和小袋 6 的外表面的环氧乙烷气体是可渗透的。

在经过预定时间的对导管 3 的润湿后，袋 1 被颠倒而囊 2 的最前

部被扯下。然后穿过囊 2 前端上的孔操纵导管 3 的细长管身 18 并使其进入到病人的尿道直到扩张式的后部 16 与开口形成的机械密封连接为止。病人膀胱中的尿通过导管 3 的腔向后被送入到尿收集室 12。导管 3 被倒回到袋 1 边缘的内侧而囊 2 的开端例如通过将界定囊 2 的材料打
5 结或通过用夹子夹持囊 2 而被闭合。然后在尿收集室 12 中可以作一个开口，用于将收集的尿倒出，此后可以对袋 1 和内容物进行处置。

现转到附图 2-8，它们显示第二种组合件 110，第二种组合件 110 与参照附图 1 中所示的上述第一种组合件非常相似，因此使用同样的数字来代表类似的零部件。

10 第二种组合件 110 与第一种组合件 10 之间的差别在于含消毒润湿流体的小袋 106 的设计，但是小袋 106 具有与第一种组合件 10 中的小袋 6 相同的结构。

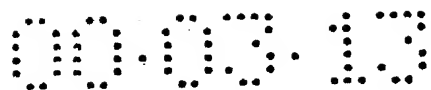
特别从参考图 2 和 3 可见，在操作位置时小袋 106 是通过摩擦配合而被装在尿收集袋 101 的进口 114 处。小袋 106 具有前部 120，当小
15 袋 106 处于操作位置时前部 120 向前突出到进口 114 中，且后部 122 当处于操作位置时向后突出到进口 114 之外。但是装在进口 114 处的小袋 106 之配合并不是如此紧密而达到防止环氧乙烷进入并存在于袋 101 的内部和消毒袋 101 的内表面和小袋 106 与导管 103 的外表面的程度。无菌润湿流体通过如所示的小袋 106 的周边封合而被保留在小袋
20 106 中。

现参看图 4 和 5，小袋 106 的前部 120 呈现一前边 124。从前边 124 向后延伸的是撕裂线 126。从小袋 106 的前边 124 向前突出到撕裂线 126 的一侧的是第一翼片 128。在撕裂线 126 的另一侧上装有细长的第二翼片 130，这里呈伸长位置，第二翼片 130 是从前边 124 向前突出的。

25 如图 6 中所示，细长的第二翼片 130 可绕其背后的前边 124 移动，从图 4 和 5 所示的伸长位置到第二翼片 130 从前边 124 向后延伸的收起位置。当第二翼片 130 处于收起位置时小袋 106 被插入到进口 114 而达到如图 2 和 3 中所示的操作位置。

30 现返回到图 2 和 3，可以看出，第二翼片 130 的尺寸是这样的，以致当小袋 106 处于操作位置时第二翼片 130 的伸长部份 132 从尿收集袋 101 的进口 114 向后突出并形成小袋 106 的后部 122 的一部份。

在图 7 和 8 中显示小袋 106 释放其内容物到囊 102 中以润湿导管 103



的亲水的外涂层的操作。使用者通过袋 101 的柔软透明的塑料夹紧第一翼片 128, 并向后拉第二翼片 130 的从进口 114 突出的伸长部份 132 而引起撕裂线 126 被撕裂并使润湿流体释放到囊 102 中以润湿导管 103。

- 5 在释放润湿流体到囊 102 中以后, 从袋 101 中取出小袋 106 并加以处置。然后以对如上述就图 1 中所示的组合件 10 的方式利用袋 101 和导管 103。

如果需要, 袋 101 能是装有预先被包装在其中的小袋 106 和导管 103 的封闭的袋。在此情况下, 袋 101 的结构是这样的, 以使袋是可渗透
10 环氧乙烷的, 小袋 106 能以上述的方式通过袋 101 的材料被打开。

小袋 106 具有胜过图 1 的小袋 6 的优点, 其在于它能更好地在消毒与包装过程中经受通常所施加的循环压力, 这是由于小袋 106 并不是必须通过袋 101 的材料向其施加直接的压力而被打开的结果, 在此情况下, 需要强度被大大减弱的小袋边缘, 因为不能在不损坏袋 101 的前提
15 下通过袋 101 来施加高压。

从表 I 中能看出被用于如以上参考图 1 和图 2-8 所述的第一种与第二种组合件 10、110 中的小袋 6、106 的层合结构之效果, 在该表中小袋 6、106 的层合材料的隔离性与由选自熟知用于食品包装的其他材料的相应性质进行了比较。

- 20 从表中可以看出, 在该表的第 1 与第 2 栏中对小袋 6、106 的层合材料与所选其它材料的湿气与氧的渗透性进行比较, 湿气与氧的渗透性是食品包装的很重要性质。此数据是基于由材料制造商所提供的资料而得到的, 材料制造商名被列在表 I 底下。表 I 的第 3-6 栏指出, 在将小袋暴露于环氧乙烷气体消毒过程后, 在小袋材料中的环氧乙烷
25 和 2-氯乙醇的残余量和被含在小袋中的水量。这些残余量是在消毒过程后不同的时间间隔通过气相色谱分析法测定的。

如从表 I 中可以看出, 二种含铝的层合材料具有低的氧、湿气与环氧乙烷的渗透率。就在环氧乙烷消毒之后它们还在层合材料与水中产生低残余量的 2-氯乙醇。但是, 这些层合材料之缺点在于它们由于
30 包括了铝之故而不易被处置, 而且就在被消毒后它们在层合材料中具有高的残余的环氧乙烷量。在小袋使用之前这种高残余量的环氧乙烷气体预期会慢慢扩散到水中并提高水中的环氧乙烷或 2-氯乙醇的残余

表 I

隔离材料 (未受力的)	穿过材料的扩散		包装材料中与被包装的水中的残余物			
	H ₂ O 38°C, 90%RH(g/ m ² /24h)	O ₂ , 23°C, 0%RH (cm ³ /m/24 h/atm)	EtO (ppm)		ECH (ppm)	
			材料	水	材料	水
铝层合材料 I (PET 12 微米 /Al 9 微米/PE 40—50 微米)	<0.5 ⁽¹⁾	<0.5 ⁽¹⁾	>100 ⁽⁴⁾	<1 ⁽⁴⁾	<0.1 ⁽⁴⁾	<0.1 ⁽⁴⁾
铝层合材料 II (PET 12 微米 /Al 9 微米/PP 60 微米)	<0.1 ⁽¹⁾	<0.1 ⁽¹⁾	>100 ⁽⁴⁾	<1 ⁽⁴⁾	<0.1 ⁽⁴⁾	<0.1 ⁽⁴⁾
聚丙烯 (PP 500 微米)	<1.0 ⁽²⁾	150 ⁽²⁾	≈80 ⁽⁴⁾	≈30 ⁽⁴⁾	≈8 ⁽⁴⁾	<1 ⁽⁴⁾
乙烯/乙烯醇层 合材料 (PE 20 微米/EVOH 30 微米/PE 50 微 米)	<50 ⁽²⁾	<1.0 ⁽²⁾	≈1 ⁽⁴⁾	≈30 ⁽⁴⁾	<0.1 ⁽⁴⁾	<0.1 ⁽⁴⁾
聚偏二氯乙烯 (PVDC 160 微 米)	<1.0 ⁽²⁾	<0.1 ⁽²⁾	<0.1 ⁽⁴⁾	≈3 ⁽⁴⁾	>100 ⁽⁴⁾	<1 ⁽⁴⁾
			<0.1 ⁽⁶⁾	<0.1 ⁽⁶⁾	≈45 ⁽⁶⁾	<0.1 ⁽⁶⁾
氧化铝层合材 料 (PET 12 微 米/AlO _x / PE 50 微米)	2-3 ⁽¹⁾	3.5 ⁽¹⁾	>100 ⁽⁴⁾	≈6 ⁽⁴⁾	≈12 ⁽⁴⁾	<1 ⁽⁴⁾
			≈20 ⁽⁵⁾	≈8 ⁽⁵⁾	≈13 ⁽⁵⁾	<0.1 ⁽⁵⁾
氧化硅层合材 料 (PET 12 微 米 /SiO _x Techbarrie r-T/ PP 60 微 米)	0.3-0.5 ⁽³⁾	0.3 ⁽³⁾	>100 ⁽⁴⁾	<1 ⁽⁴⁾	<1 ⁽⁴⁾	<0.1 ⁽⁴⁾
			<0.1 ⁽⁵⁾	<0.1 ⁽⁵⁾	<0.1 ⁽⁵⁾	<0.1 ⁽⁵⁾

00.03.13

- (1) Danisco Flexible
- (2) Paolini, Informació n Té cnica
- (3) Mitsubishi Chemical Corp.
- (4) 紧接在消毒后
- (5) 消毒后五天
- (6) 消毒后 21 天

EtO=环氧乙烷

ECH=2-氯乙醇

RH=相对湿度

5

说明书附图

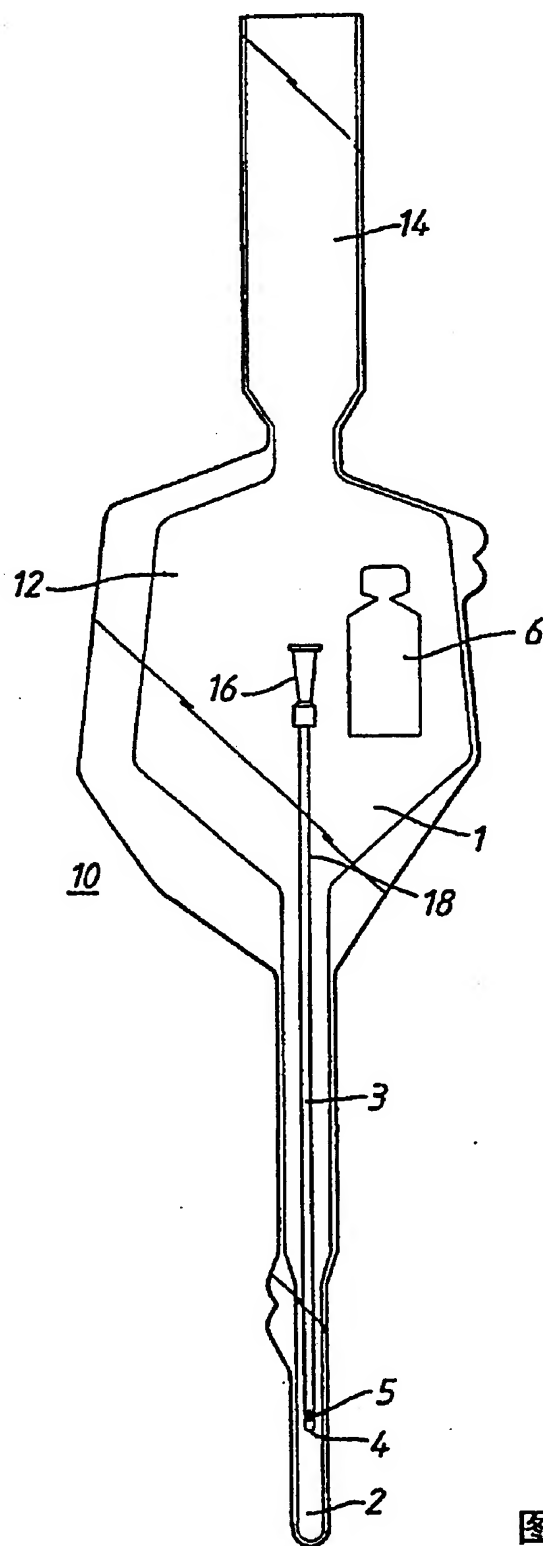


图 1

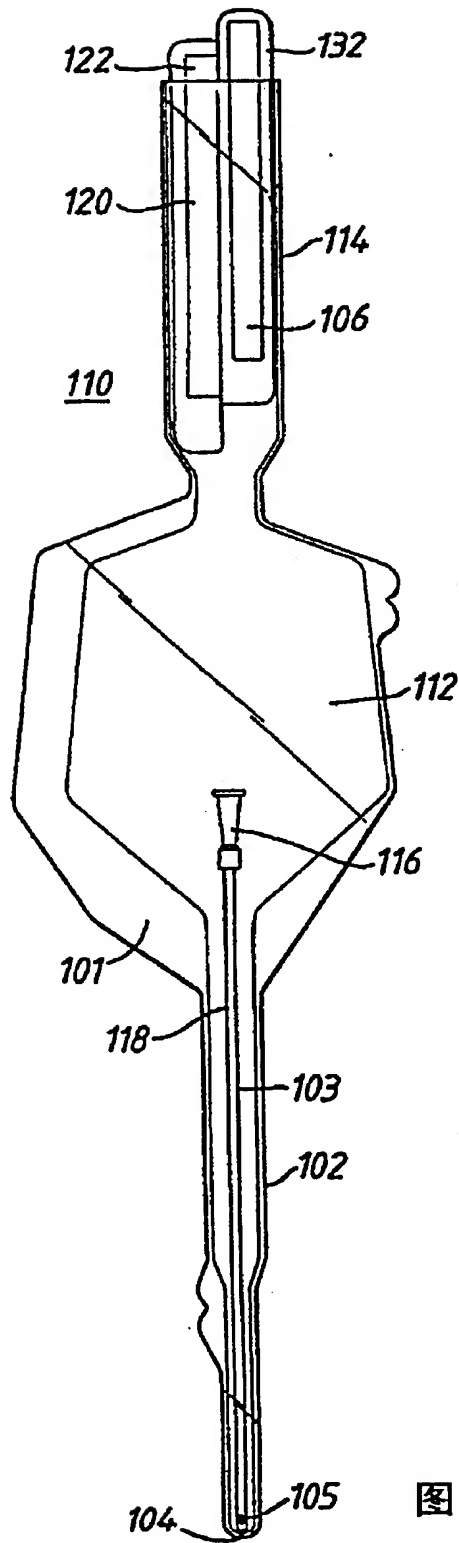


图 2

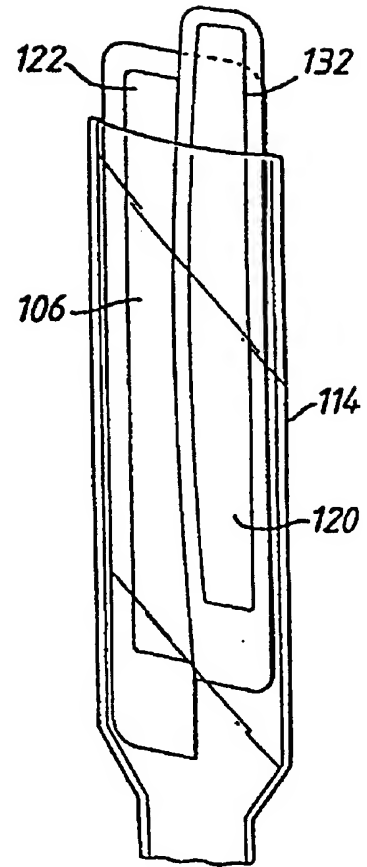


图 3

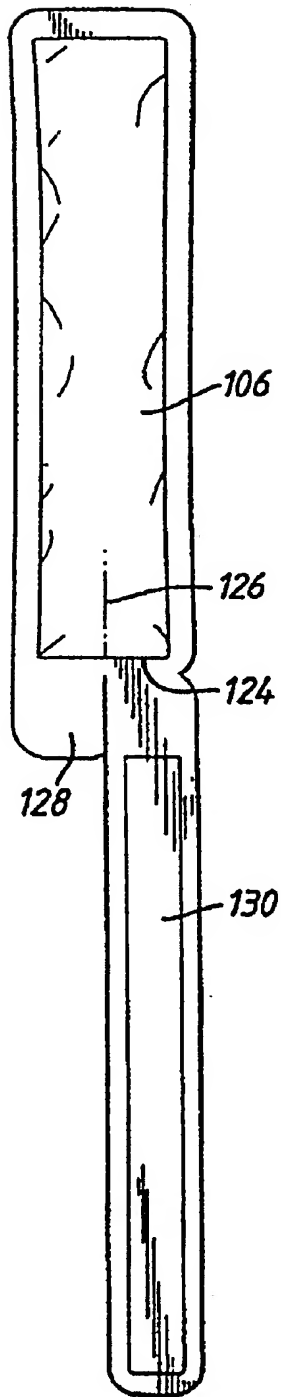


图 4

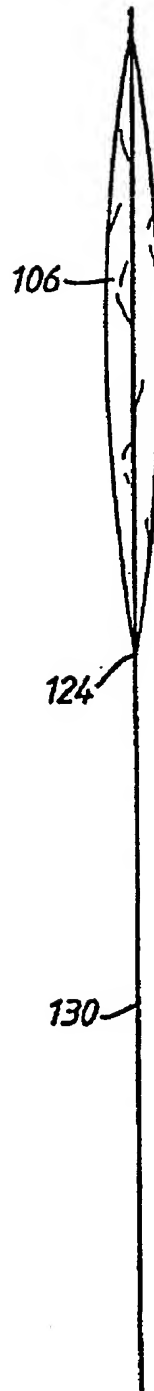


图 5

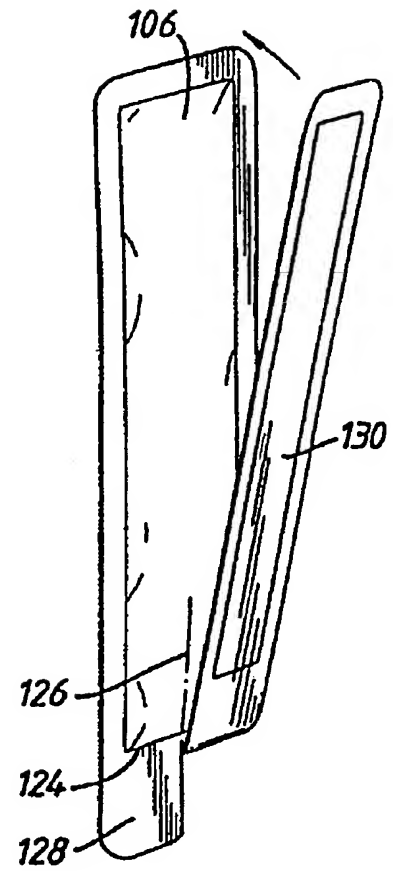


图 6

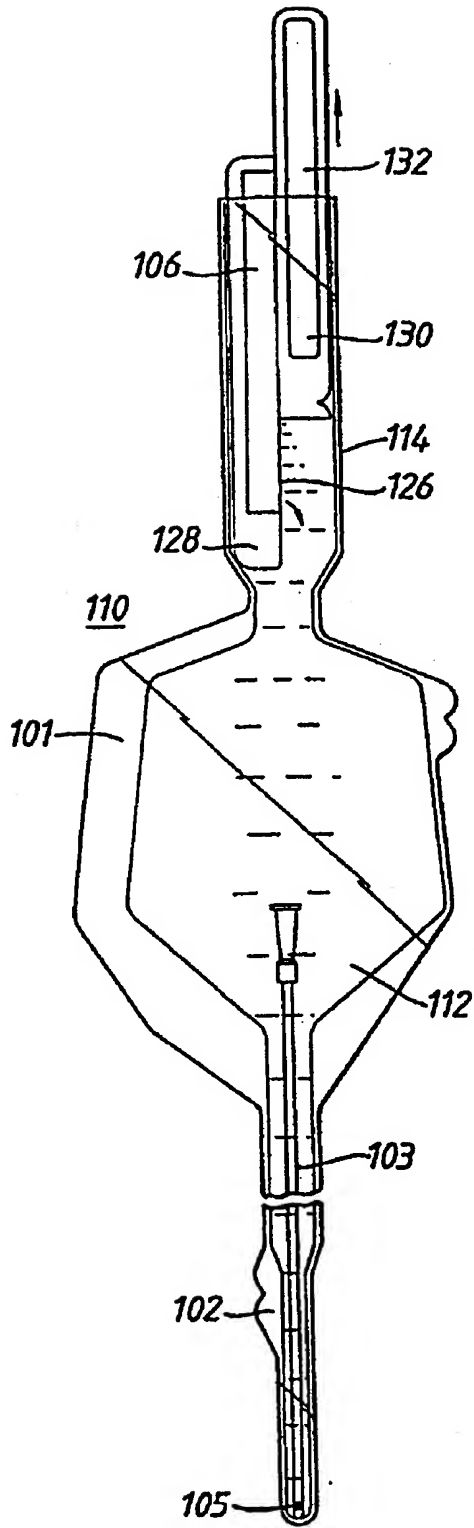


图 7

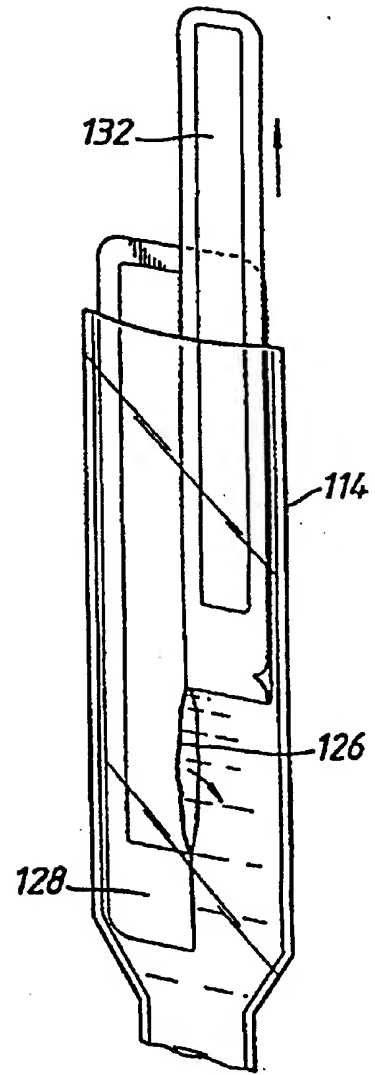


图 8